

## 第 258 回山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2014年10月14日(火) 17時30分～18時30分

場所 医学部管理棟2階小会議室

出席者 増山敬祐、瀧山嘉久、平田修司、杉田完爾、會田 薫、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、藤原真史、奥村直史、神山由美、萩原千代子、小林浩信の各委員

欠席者 柴垣直孝、小泉修一、高柳理早、樋口順子の各委員

・審議に先立ち第257回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

## 【1】報告事項

・迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告が1件あった。

C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD

審査内容：契約例数変更

迅速審査日：2014年9月29日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

## 【2】継続審査（治験実施状況報告）

・継続審査が行われ、治験及び調査の実施状況を確認し以下の17件の実施継続を承認した。

- 01 C-24-04 C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第1、ブリストル・マイヤーズ
- 02 C-25-04 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第3相試験、神経内科学、キッセイ薬品工業
- 03 C-25-05 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした継続試験、神経内科学、キッセイ薬品工業
- 04 C-25-06 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期試験、神経内科学、キッセイ薬品工業
- 05 P-20-48 ノバルジンカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第1、アルフレックス ファーマ
- 06 P-25-04 ゴシン 静注用 2.25 4.5 特定使用成績調査－小児の腹腔内感染症における安全性および有効性の情報収集－、外科学第2、大正富山医薬品
- 07 P-25-12 スープレックス吸入麻酔液使用成績調査、麻酔科学、バクスター
- 08 P-25-22 ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】－LUMINOUS：個々の患者の治療およびその転機を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査－、眼科学、ノバルティス ファーマ
- 09 P-25-23 アリセプト 特定使用成績調査－アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査－、神経内科学、エーザイ
- 10 P-25-24 アリセプト 特定使用成績調査－アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査－、精神神経医学・臨床倫理学、エーザイ
- 11 P-25-25 オキファスト注 オピオイド鎮痛薬非使用患者に対する特定使用成績調査、麻酔科学、塩野義製薬
- 12 P-25-26 テネリア錠 20 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第3、田辺三菱製薬
- 13 P-25-27 テネリア錠 20 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、神経内科学、田辺三菱製薬
- 14 P-25-28 キックリン・カプセル 250 mg 長期特定使用成績調査（高リン血症を合併する腹膜透析中の慢性腎不全患者）、血液浄化療法部、アステラス製薬

- 15 P-25-29 ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (腸管型パーチエット病に関する全例調査)、内科学第 1、エーザイ
- 16 P-25-37 テネリア錠 20 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)、外科学第 2、田辺三菱製薬
- 17 P-25-38 テネリア錠 20 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)、内科学第 1、田辺三菱製薬

### 【3】新規申請について：新規調査 5 件

P-26-26 オプシーボ使用成績調査 [根治切除不能な悪性黒色腫、皮膚科学、小野薬品工業  
審査結果：承認

P-26-27 フォシーガ錠長期使用に関する特定使用成績調査、内科学第 3、小野薬品工業  
審査結果：承認

P-26-28 フォシーガ錠高齢者を対象とした特定使用成績調査、内科学第 3、小野薬品工業  
審査結果：承認

P-26-29 スーグラ錠長期特定使用成績調査、内科学第 1、アステラス製薬  
審査結果：承認

P-26-30 ハラヴェン 静注 1mg 特定使用成績調査 -HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査-、外科学第 1、エーザイ  
審査結果：承認

### 【4】有害事象報告

・有害事象報告について審議の結果、以下の 32 件の治験の実施継続を承認した。

- 2944 C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧 (2014.8.11)、重篤副作用等の症例一覧 (2014.8.14)
- 2945 C-24-04 C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052) の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告 (2014.8.15)、BMS-790052 の安全性情報の報告 (2014.8.15)
- 2946 C-26-02 ダクラタスビル／アスナプレビル／BMS-791325 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 3 相試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告 (2014.8.15)、BMS-790052 の安全性情報の報告 (2014.8.15)、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告 (2014.8.15)
- 2947 C-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象とした FPF300 の第 I/II 相試験、血液・腫瘍内科学、藤本製薬：治験薬 研究報告書、治験薬 研究報告 調査報告書
- 2948 C-25-02 S-877489 の第 2 相試験 (継続長期投与試験)、小児科学、塩野義製薬：S-877489 個別報告共通ラインリスト 第 02-06 版
- 2949 C-24-04 C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052) の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告 (2014.8.22)、BMS-790052 の安全性情報の報告 (2014.8.22)

- 2950 C-26-02 ダクラタスビル／アスナプレビル／BMS-791325 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 3 相試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告（2014.8.22）、BMS-790052 の安全性情報の報告（2014.8.22）、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告（2014.8.22）
- 2951 C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.8.21）、重篤副作用等の症例一覧（2014.8.25）
- 2952 C-23-04 真性多血症の患者を対象とした INC424 の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧（機構報告分）（対象期間 2014.8.28）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書、および治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（機構報告日 2014.8.28）
- 2953 C-25-03 MK-3222 の乾癬患者を対象とした第 3 相試験及び長期延長試験、皮膚科学、MSD：治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2014.9.2、対象期間 2014/8/16～2014/8/31）、治験薬副作用症例票
- 2954 C-24-04 C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir（BMS-650032）及び/又は Daclatasvir（BMS-790052）の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告（2014.8.29）、BMS-790052 の安全性情報の報告（2014.8.29）
- 2955 C-26-02 ダクラタスビル／アスナプレビル／BMS-791325 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 3 相試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告（2014.8.29）、BMS-790052 の安全性情報の報告（2014.8.29）、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告（2014.8.29）
- 2956 C-24-04 C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir（BMS-650032）及び/又は Daclatasvir（BMS-790052）の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告（2014.9.5）、BMS-790052 安全性情報の報告（2014.9.5）
- 2957 C-26-02 ダクラタスビル／アスナプレビル／BMS-791325 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 3 相試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告（2014.9.5）、BMS-790052 の安全性情報の報告（2014.9.5）、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告（2014.9.5）
- 2958 C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.9.1）、（2014.9.8）
- 2959 C-24-02 HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第 III 相臨床試験（長期投与試験）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、鳥居薬品：治験薬副作用症例報告書（外国）〈ALK-204-2014022〉（作成日 2014.9.9）、未知、重篤副作用等の症例一覧（集積期間 2014.8.9～2014.9.9、作成日 2014.9.9）
- 2960 C-25-08 TMX-67 の化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、帝人ファーマ：個別報告共通ラインリスト（対象期間 2014.8.1～2014.8.15）
- 2961 C-25-08 TMX-67 の化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、帝人ファーマ：個別報告共通ラインリスト（対象期間 2014.8.16～2014.8.31）
- 2962 C-25-03 MK-3222 の乾癬患者を対象とした第 3 相試験及び長期延長試験、皮膚科学、MSD：治験薬安全性情報 [個別報告]（発行日 2014.9.17、対象期間 2014/9/1～2014/9/15）、治験薬副作用症例票
- 2963 C-24-04 C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir（BMS-650032）及び/又は Daclatasvir（BMS-790052）の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告（2014.9.12）、BMS-790052 の安全性情報の報告

(2014.9.12)

- 2964 C-26-02 ダクラタスビル／アスナプレビル／BMS-791325 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 3 相試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告 (2014.9.12)、BMS-790052 の安全性情報の報告 (2014.9.12)、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告 (2014.9.12)
- 2965 C-23-04 真性多血症の患者を対象とした INC424 の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：個別報告 (当院症例第 1 報)
- 2966 C-25-10 C 型慢性肝炎患者 (サブジェノタイプ 1b 型) を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第 III 相試験、内科学第 1、アッヴィ合同会社：ABT-450/r/ABT-267 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 治験薬 副作用 症例票 (外国) (報告対象期間 2014/7/11～2014/9/4)
- 2967 C-25-11 C 型慢性肝炎患者 (ジェノタイプ 2 型) を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第 III 相試験、内科学第 1、アッヴィ合同会社：ABT-450/r/ABT-267 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 治験薬 副作用 症例票 (外国) (報告対象期間 2014/7/11～2014/9/4)、リバビリン個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 治験薬 副作用 症例票 (外国) 治験薬 副作用 症例票 (国内) (報告対象期間 2014/7/25～2014/8/7、2014/8/8～2014/8/21、2014/8/22～2014/9/4)
- 2968 C-22-04 エプレレノンの日本人慢性心不全患者を対象とした二重盲検比較試験 (第 III 相試験)、内科学第 2、ファイザー：未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間 2014/7/13～2014/7/26、未知・重篤副作用等の症例一覧 (対象期間 2014/8/10～2014/8/23)
- 2969 C-26-04 MK-3475 の第 I 相試験、皮膚科学、MSD：MK-3475 治験安全性情報 [個別情報報告] (発行日 2014/8/19)、(発行日 2014/9/2)、(発行日 2014/9/17)、MK-3475 治験安全性情報 [サマリー報告] (発行日 2014/9/17)
- 2970 C-24-03 AMG0102 による透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討、泌尿器科学、アンジェス MG：個別報告 (当院症例第 1 報)
- 2971 C-25-07 心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG145 のスタチン療法併用第 3 相試験、内科学第 2、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン：治験薬重篤副作用等症例定期報告書 (第 4 回) (調査単位期間 2013.7.1～2014.6.30)、個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (別紙)、治験薬副作用症例票 (別紙)
- 2972 C-24-04 C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052) の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告 (2014.9.18)、BMS-790052 の安全性情報の報告 (2014.9.18)
- 2973 C-26-02 ダクラタスビル／アスナプレビル／BMS-791325 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 3 相試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-650032 の安全性情報の報告 (2014.9.18)、BMS-790052 の安全性情報の報告 (2014.9.18)、BMS-791325 FDC の安全性情報の報告 (2014.9.18)
- 2974 C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧 (2014.9.12)
- 2975 C-26-06 MK-5172 及び MK-8742 併用投与の第 II 相及び第 III 相試験、内科学第 1、MSD：MK-5172 治験薬安全性情報「個別報告」(発行日 2014.9.2)

## 【5】変更願

・変更願について審議の結果、以下の 11 件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。

- C-22-04 エプレレノンの日本人慢性心不全患者を対象とした二重盲検比較試験 (第 III 相試験)、内科学第 2、ファイザー：治験実施体制改訂 第 33 版 (2014.7.18) → 第 34 版 (2014.9.12)

- C-25-07 心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145のスタチン療法併用第3相試験、内科学第2、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン：治験薬概要書V7.0に対する日本追加事項第1版（2013.8.28作成）、Japan Investigator's Brochure Supplement to Edition V.7 28Aug2013、治験分担医師削除、治験実施計画書 国内におけるAMG145治験実施計画書に対する追加事項 Ver.3.0(2013.8.12) →Ver.5.0(2014.6.9)
- C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第2相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：治験薬概要書英語版 第17版訂正版1（2014.7.30）追加、治験薬概要書日本語訳 第17版訂正版1（2014.7.30）追加
- C-25-11 C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象としたABT-450/r/ABT-267の第III相試験、内科学第1、アッヴィ合同会社、アッヴィ合同会社：治験薬概要書リバビリン改訂第14版（2013.10.22）→第15版（2013.8.11）
- C-26-01 骨髄線維症の患者を対象としたINC424の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：医療用医薬品添付文書追加 新様式第1版（2014.7）
- C-26-02 ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325のC型慢性肝炎患者を対象とした第3相試験、内科学第1、ブリストル・マイヤーズ：安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ（2014.9.8）、説明文書・同意書改訂 第3版（2014.8.16）→第4版（2014.9.9）
- C-26-04 MK-3475の第I相試験、皮膚科学、MSD：治験実施計画書別紙（2014/6/6）→（2014/9/1）
- C-26-05 E5501(avatrombopag)の第2相試験、内科学第1、エーザイ：治験実施計画書改訂 第1版（2014.4.2）→第2版（2014.8.29）、治験実施計画書別紙（2014.6.23）→（2014.8.29）、説明文書・同意書改訂 第2版2（2014.7.1）→第3版（2014.9.10）
- P-23-44 ペガシス皮下注90 $\mu$ g/コペガス錠200mg特定使用成績調査（C型代償性肝硬変患者における本治療後の経過観察）、内科学第1、中外製薬：目標とする被調査数（調査票数）追加
- P-24-32 ベタニス錠25mg・50mg使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬、調査分担医師追加、調査分担医師削除
- P-25-03 ゴナックス皮下注用80mg/120mg長期使用に関する特定使用成績調査、泌尿器科学、アステラス製薬：調査分担医師追加、調査分担医師削除

## 【6】終了報告

- ・以下の4件の治験及び調査の終了を確認した。

- C-24-06 悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab の第2相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ
- P-17-19 トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査（長期）、小児科学、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン
- P-20-33 スーテントカプセル12.5mg 特定使用成績調査—腎細胞癌に対する調査—、泌尿器科学、ファイザー
- P-24-40 Penumbra システム使用成績調査、脳神経外科学、メディコスヒラタ

## 【7】その他

- ・事務局より29件のモニタリング実施状況について報告があった。
- ・軽微な変更に関する1件の報告があった。（委員会への報告のみ）

- C-26-06 MK-5172及びMK-8742併用投与の第II相及び第III相試験、内科学第1、MSD：治験実施計画書別紙1改訂（2014.6.9）→（2014.9.1）

以上